



FARMACOPEA MERCOSUR



1. TITULO

Acta de la quinta reunión presencial del CTT de Drogas Vegetales

2. IDENTIFICACIÓN

FECHA: 11 al 14 de marzo de 2014

HORA: 9 a 12 h y 14 a 18 h

LOCAL: (para reuniones presenciales) HOTEL St. PAUL - Salón Gardenia

3. PARTICIPANTES

Argentina:	Brasil:	Uruguay:	Venezuela
Sandra Chico	Amelia Henriques	Carmen Alfonso	Migdalia Morales
Silvia Debenedetti	Lilian Auler Mentz	Horacio Heinzen	Lilibeth Leottau
Alejandra Catalano	Cid Aimbiré de Moraes Santos		
	Riviane Matos		
	Natalia Guimarães		
	Marcus Pires		
	Maria Clara Arruda		
	João Perfeito		
	Daniela Macedo		
Paraguay:			
Jorge Iliou			
Serafina Argüello			

4. AUSENCIAS

Ausencia justificada de Erica Wilson (Argentina).

5. AGENDA DE LA REUNIÓN

1-Armonización de: Residuos de Pesticidas

2- Finalizar la armonización de la monografía de castaño de indias.

3-Armonizar las monografías seleccionadas en la reunión anterior:

ARGENTINA

Anís-estrellado

Cáscara-sagrada

Sen hojas

Sen frutos

Yerba-mate

BRASIL

Manzanilla

Pasto limón

Coriandro

Clavo-de-india

Cúrcuma

Marcela

URUGUAY

Eucalipto (E. globulus)– droga vegetal

Eucalipto (E. globulus)– aceite volátil

Bálsamo de Benjui de Sumatra

VENEZUELA

Aloe jugo desecado

4- Discusión sobre los métodos utilizados para la determinación de arsénico y metales tóxicos en drogas vegetales.

5- Posibilidad de implementar a nivel de FARMACOPEA MERCOSUR materiales botánicos de referencia. (nuevo tema entrado).

6. MINUTA

1. Armonización de: Residuos de Pesticidas
2. Armonización de las monografías citadas en el punto 5.3.
3. Discusión sobre los métodos utilizados para la determinación de arsénico y metales tóxicos en drogas vegetales.

7. OBJETIVOS

7.1 CUMPLIDOS

- 1- Discusión sobre residuos de pesticidas y límites de aceptación con profesionales de GGTOX, GGIMP y GGMED/ COFID de ANVISA. Se eleva el documento en versión español y portugués para la determinación de residuos de pesticidas en material vegetal.
- 2- Armonización de las siguientes monografías:
 - Clavo de olor, botones florales. Se anexa el documento armonizado versión en portugués.
 - Clavo de olor, aceite volátil. Se anexa el documento armonizado versión en portugués.
 - Coriandro, fruto. Se anexa el documento armonizado versión en portugués.
 - Coriandro, aceite volátil. Se anexa el documento armonizado versión en portugués.
 - Eucalipto, hoja. Se anexa el documento armonizado en versión español y portugués.
 - Eucalipto, aceite volátil. Se anexa el documento armonizado en versión portugués y español.
 - Cáscara sagrada, corteza. Se anexa documento armonizado versión en español.
 - Yerba-mate, hojas. Se armoniza la monografía. Pendiente métodos de detección de algunos contaminantes.
 - Manzanilla, inflorescencias. Se anexa documento armonizado versión en

portugués.

- Pasto limón, hojas. Se anexa documento armonizado versión en portugués.
 - Pasto limón, aceite volátil. Se anexa documento armonizado versión en portugués.
 - Cúrcuma, rizoma. Se anexa documento armonizado versión en portugués.
 - Marcela, sumidades floridas. Se anexa documento armonizado versión en portugués.
- 3- Se anexan nuevamente las monografías de Menta y Caléndula, en el nuevo formato según orientación actual. Se anexan ambos documentos armonizados en versión español y portugués.
- 4- Armonización de la monografía de Castaño de india. Se anexa documento armonizado versión español.
- 5- Discusión sobre la posibilidad de implementar a nivel de FARMACOPEA MERCOSUR materiales botánicos de referencia.

7.2 PENDIENTES

Armonización de las siguientes monografías:

ARGENTINA

Anís-estrellado

Sen hojas

Sen frutos

URUGUAY

Bálsamo de Sumatra

VENEZUELA

Aloe jugo desecado

8. COMPROMISOS ASUMIDOS Y PLAZOS ESTIPULADOS

- 1- Se establece un plazo de 45 días para el envío vía mail de las traducciones de todas las monografías armonizadas.
- ARGENTINA:
- Manzanilla
 - Marcela
- BRASIL:
- Cáscara sagrada
 - Yerba mate
- PARAGUAY:
- Clavo de olor
 - Cúrcuma

URUGUAY:

- Coriandro

VENEZUELA:

- Pasto limón

- 1- Se finalizará con las monografías pendientes por correo electrónico en un plazo de 90 días:

ARGENTINA

- Sen hojas. Documentación completa. Pendiente de discusión.

URUGUAY

- Yerba-mate. Pendiente métodos de detección de algunos contaminantes. Se desestima la realización de la monografía del Bálsamo de Sumatra por considerarla de poco interés actual para la región, ya que existen otras prioridades.

VENEZUELA

- Aloe jugo desecado

- 2- Propuesta de nuevas monografías para la próxima reunión presencial:

ARGENTINA

- Anís
- Cedrón
- Ajo

BRASIL

- Sen frutos
- Anís-estrellado
- Maytenus

PARAGUAY

- Stevia
- Ginseng

URUGUAY

- Aloe arborescens
- Boldo
- Serenoa repens

VENEZUELA

- Gingko
- Centella asiática

- 3- Cada país asume el compromiso de relevar las drogas vegetales más



FARMACOPEA MERCOSUR



importantes para la armonización de un listado base cuyo objetivo será la elaboración de MATERIALES VEGETALES DE REFERENCIA (MVR).

4- Reunión virtual en fecha a convenir.

9. FECHA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Intercambio de documentos traducidos: última semana de abril de 2014.

Intercambio de monografías nuevas: última semana de junio de 2014.

10. AGENDA DE PRÓXIMA REUNIÓN

Discusión sobre la armonización de monografías pendientes y nuevas.

Sandra Chico
Por la Delegación de Argentina

Amelia Henriques
Por la Delegación de Brasil

Carmen Alfonso
Por la Delegación de Uruguay

Migdalia Morales
Por la Delegación de Venezuela

Jorge Iliou
Por la Delegación de Paraguay